Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 186 del 12 agosto 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

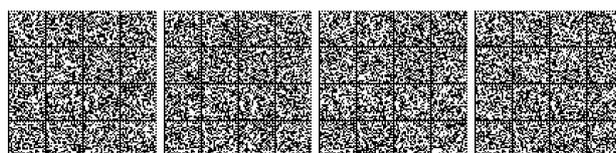
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 12 agosto 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 67

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobramicina e Desametasone EG» (14A06125). . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Macleods» (14A06126) *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triplinor» (14A06127). . . . . . . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tripliam» (14A06128) . . . . *Pag.* 7

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duac» (14A06129). . . . . *Pag.* 11

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Alter» (14A06130) *Pag.* 11

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Trozamil» (14A06131). . . . *Pag.* 12

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Miraclin» (14A06132) . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Liotir» (14A06133). . . . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Dissenten» (14A06134) . . . *Pag.* 12

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Vastarel» (14A06135). . . . . *Pag.* 13

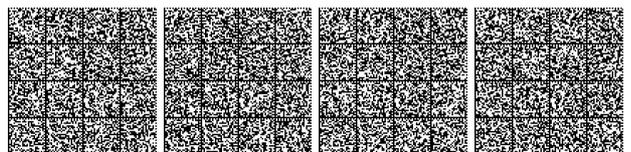
Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Losazid» (14A06136). . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Algopirina febbre e dolore» (14A06137) . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nicardipina Mylan Generics». (14A06138) . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Decontril» (14A06139). . . . *Pag.* 14

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Zeldox» (14A06140) . . . . . *Pag.* 14

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lormetazepam Zentiva» (14A06141) . . . . *Pag.* 15

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nizoral» (14A06142) . . . . . *Pag.* 15

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Depo Provera» (14A06143) *Pag.* 15

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Olanzapina Zentiva» (14A06144) . . . . . *Pag.* 16

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ethyol» (14A06145). . . . . . *Pag.* 16

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lacidipina Teva» (14A06146) . . . . . *Pag.* 16

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a taluni medicinali per uso umano (14A06147) . . . . *Pag.* 17

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Cinetrin» (14A06148). . . . . *Pag.* 17

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Acido zolendronico Zentiva» (14A06149) . . . . . *Pag.* 17

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ratacand plus» (14A06150) *Pag.* 18

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Jext» (14A06151) . . . . *Pag.* 19

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ondansetrone Teva» (14A06152) . . . . . *Pag.* 19

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Irinotecan Hospira» (14A06153) *Pag.* 20

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Mirtazapina Mylan Generics Italia». (14A06154). . . . . *Pag.* 20

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Diidergot» (14A06155). . . . *Pag.* 20

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ticlopidina Dorom» (14A06156) *Pag.* 21

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Atenololo Clortalidone Ratiopharm». (14A06157). . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Orap» (14A06158) . . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aldactone» (14A06159) *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gastromiro» (14A06160) *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diprosone» (14A06161) *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasitone» (14A06162) *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adriblastina» (14A06163) *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deniban» (14A06164) *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solian» (14A06165) *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (14A06166). . *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva». (14A06167) . . . *Pag.* 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Ratiopharm» (14A06168) . . . *Pag.* 25

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Pfizer». (14A06169) . . . *Pag.* 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandoglobulina». (14A06170) . . . *Pag.* 29

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina EG». (14A06171) . . . *Pag.* 29

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo, Guaifenesina e Fenilefrina Perrigo». (14A06172). . . *Pag.* 30

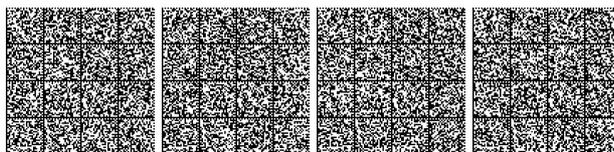
Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Torrent». (14A06173) . . . *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo» (14A06174) *Pag.* 31

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Osmohale», con conseguente modifica stampati. (14A06175) . . . *Pag.* 31

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Moxonidina Mylan Generics», con conseguente modifica stampati. (14A06176) . . . *Pag.* 32

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Amlodipina Germed», con conseguente modifica stampati. (14A06177) . . . *Pag.* 32

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Benketol», con conseguente modifica stampati. (14A06178) . . . *Pag.* 33

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobramicina e Desametasone EG»

Estratto determinazione V&A n. 1434/2014 dell'8 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TOBRAMICINA E DESAMETASONE EG, nella forma e confezione: «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6 - 20136 Milano (MI) Italia - Codice Fiscale 12432150154.

Confezione:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml.

A.I.C. n. 042778011 (in base 10) 18THDV (in base 32).

Forma Farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo:

Tobramicina: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Desametasone sodio fosfato: Crystal Pharma S.A.U., Parque Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid, Spagna.

Produttore del prodotto finito:

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 - Fisciano (SA) (tutte le fasi di produzione).

Composizione:

1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio Attivo:

Tobramicina 3 mg;

Desametasone sodio fosfato:

1,316 mg (pari a desametasone 1 *mg)*;

Eccipienti:

Tyloxapol;

Benzalconio cloruro;

Disodio edetato;

Sodio solfato anidro;

Sodio cloruro;

Acido solforico (regolatore di *pH)*;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 042778011 - «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione al fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 042778011 - «0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: al giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06125

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Macleods»

Estratto determinazione V&A n. 1506/2014 del 15 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SILDENAFIL MACLEODS, nelle forme e confezioni: «25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al; «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al; «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al; «25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al; «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al; «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al; «50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al; «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al; «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al; «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al; «100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Macleods Pharma UK Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Cheshire-Gran Bretagna, UK Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6 UL,, Gran Bretagna (GB).

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677041 (in base 10) 16TCPK (in base 32)

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677054 (in base 10) 16TCPY (in base 32)

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677066 (in base 10) 16TCQB (in base 32)

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677078 (in base 10) 16TCQQ (in base 32)

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677080 (in base 10) 16TCQS (in base 32)

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677092 (in base 10) 16TCR4 (in base 32)

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677104 (in base 10) 16TCRJ (in base 32)

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677116 (in base 10) 16TCRW (in base 32)

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677128 (in base 10) 16TCS8 (in base 32)

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677130 (in base 10) 16TCSB (in base 32)

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677142 (in base 10) 16TCSQ (in base 32)

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 040677155 (in base 10) 16TCT3 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: sildenafil citrato equivalente a 25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 040677041 - «25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 040677054 - «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 040677066 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 040677078 - «25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 040677080 - «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 040677092 - «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 040677104 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 040677116 - «50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 040677128 - «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 040677130 - «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 040677142 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 040677155 - «100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 040677041 - «25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 040677054 - «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 040677066 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 040677078 - «25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 040677080 - «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 040677092 - «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 040677104 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 040677116 - «50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 040677128 - «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 040677130 - «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 040677142 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 040677155 - «100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06126

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triplinor»

Estratto determinazione V&A n. 1507/2014 del 15 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRIPLINOR, nelle forme e confezioni: «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp; «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp; «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp; «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe; «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe; «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe; «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe; «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe; «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe; «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe; «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe; «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite

con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe; «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via di Ripoli, 207 V - c.a.p. 50126 Firenze - Codice Fiscale 00394900484;

Confezione:

«2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319018 (in base 10) 18CH5B (in base 32)

Confezione:

«2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319020 (in base 10) 18CH5D (in base 32)

Confezione:

«2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319032 (in base 10) 18CH5S (in base 32)

Confezione:

«2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042319044 (in base 10) 18CH64 (in base 32)

Confezione:

«2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042319057 (in base 10) 18CH6K (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319069 (in base 10) 18CH6X (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319071 (in base 10) 18CH6Z (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319083 (in base 10) 18CH7C (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042319095 (in base 10) 18CH7R (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042319107 (in base 10) 18CH83 (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319119 (in base 10) 18CH8H (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319121 (in base 10) 18CH8K (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319133 (in base 10) 18CH8X (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042319145 (in base 10) 18CH99 (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042319158 (in base 10) 18CH9Q (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319160 (in base 10) 18CH9S (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319172 (in base 10) 18CHB4 (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319184 (in base 10) 18CH5BJ (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042319196 (in base 10) 18CHBW (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042319208 (in base 10) 18CHC8 (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319210 (in base 10) 18CHCB (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319222 (in base 10) 18CHCQ (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042319234 (in base 10) 18CHD2 (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042319246 (in base 10) 18CHDG (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042319259 (in base 10) 18CHDV (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie stabilimento sito in 13, rue Auguste Desgénétais - BP 17-76210 Bolbec - Francia (perindopril, indapamide);

Egis Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in Keresztúri út 30-38 - H-1106 Budapest - Ungheria (amlodipina);

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI) stabilimento sito in 905 route de Saran, 45520 Gidy - Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio);

Servier (Ireland) Industries LTD (SII) stabilimento sito in Gorey Road, Arklow Co. Wicklow - Irlanda (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio);

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. stabilimento sito in 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b - Polonia (confezionamento primario e secondario, rilascio);

Egis Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in H-9900 Körmend, Mátyás király u.65 - Ungheria (confezionamento primario e secondario, rilascio);

Egis Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapest - Ungheria (confezionamento primario e secondario, rilascio);

Millmount Healthcare Limited (confezionamento primario e secondario):

Site 1 stabilimento sito in Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Mealth - Irlanda;

Site 2 stabilimento sito in Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth - Irlanda;

Site 3 stabilimento sito in Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath - Irlanda;

Qualiti (Burnley) Limited stabilimento sito in Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY - Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Composizione:

una compressa rivestita con film da 2,5 mg/0,625 mg/5 mg contiene:

Principio Attivo: 1,6975 mg di perindopril equivalenti a 2,5 mg di perindopril arginina, 0,625 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina

Composizione:

una compressa rivestita con film da 5 mg/1,25 mg/5 mg contiene:

Principio Attivo: 3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina, 1,25 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina

Composizione:

una compressa rivestita con film da 5 mg/1,25 mg/10 mg contiene:

Principio Attivo: 3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina, 1,25 mg di indapamide e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina

Composizione:

una compressa rivestita con film da 10 mg/2,5 mg/5 mg contiene:

Principio Attivo: 6,790 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina, 2,5 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina

Composizione:

una compressa rivestita con film da 10 mg/2,5 mg/10 mg contiene:

Principio Attivo: 6,790 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina, 2,5 mg di indapamide e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina

Eccipienti:

Nucleo: composto di calcio carbonato amido: calcio carbonato 90%, amido di mais pregelatinizzato 10%; cellulosa microcristallina (E460); croscarmellosa sodica (E468); magnesio stearato (E572); silice colloidale anidra; amido pregelatinizzato;

Rivestimento con film: glicerolo (E422); ipromellosa 6mPa.s (E464); macrogol 6000; magnesio stearato (E572); titanio biossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: Triplinor è indicato come terapia di sostituzione per il trattamento dell'ipertensione essenziale, in pazienti già controllati con l'associazione a dose fissa perindopril/indapamide e amlodipina, assunti alla stessa dose.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042319018 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319020 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319032 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319044 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319057 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319069 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319071 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319083 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319095 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319107 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319119 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319121 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319133 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319145 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319158 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319160 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319172 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319184 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319196 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319208 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319210 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319222 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319234 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319246 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319259 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042319018 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319020 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319032 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319044 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319057 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 042319069 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319071 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319083 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319095 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319107 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film” 5 x 100 compresse in contenitore hdpe - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 042319119 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319121 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319133 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319145 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319158 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 042319160 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319172 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319184 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319196 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319208 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 042319210 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319222 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319234 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319246 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 100 compresse in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042319259 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve prevedere la presentazione di PSUR ogni 6 mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento della immissione in commercio. Successivamente, gli PSUR dovranno essere presentati almeno ogni 6 mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e, quindi, una volta all'anno per i due anni successivi. Dopo tale periodo gli PSUR saranno presentati ogni 3 anni o immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06127

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tripliam»

Estratto determinazione V&A n. 1508/2014 del 15 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRIPLIAM, nelle forme e confezioni: «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp; «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp; «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp; «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe; «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe; «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe; «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe; «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp; «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe; «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe; «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe; «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe; «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp; «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe; «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in Suresnes Cedex, 50, Rue Carnot - c.a.p. 92284 Francia (FR);

Confezione:

«2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407015 (in base 10) 18G537 (in base 32)

Confezione:

«2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407027 (in base 10) 18G53M (in base 32)

Confezione:

«2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407039 (in base 10) 18G53Z (in base 32)

Confezione:

«2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042407041 (in base 10) 18G541 (in base 32)

Confezione:

«2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042407054 (in base 10) 18G54G (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407066 (in base 10) 18G54U (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407078 (in base 10) 18G556 (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407080 (in base 10) 18G558 (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042407092 (in base 10) 18G55N (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042407104 (in base 10) 18G560 (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407116 (in base 10) 18G56D (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407128 (in base 10) 18G56S (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407130 (in base 10) 18G56U (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042407142 (in base 10) 18G576 (in base 32)

Confezione:

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042407155 (in base 10) 18G57M (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407167 (in base 10) 18G57Z (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407179 (in base 10) 18G58C (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407181 (in base 10) 18G58F (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042407193 (in base 10) 18G58T (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042407205 (in base 10) 18G595 (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407217 (in base 10) 18G59K (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407229 (in base 10) 18G59X (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

A.I.C. n. 042407231 (in base 10) 18G59Z (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042407243 (in base 10) 18G5BC (in base 32)

Confezione:

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 042407256 (in base 10) 18G5BS (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie stabilimento sito in 13, rue Auguste Desgénétais - BP 17-76210 Bolbec - Francia (perindopril, indapamide);

Egis Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in Keresztúri út 30-38 - H-1106 Budapest - Ungheria (amlodipina);

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI) stabilimento sito in 905 route de Saran, 45520 Gidy - Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio);

Servier (Ireland) INDUSTRIES LTD (SII) stabilimento sito in Gorey Road, Arklow Co. Wicklow - Irlanda (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio);

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. stabilimento sito in 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b - Polonia (confezionamento primario e secondario, rilascio);

Egis Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in H-9900 Körmend, Mátyás király u.65 - Ungheria (confezionamento primario e secondario, rilascio);

Egis Pharmaceuticals PLC stabilimento sito in Bökényföldi ùt 118-120, 1165 Budapest - Ungheria (confezionamento primario e secondario, rilascio);

Millmount Healthcare Limited (confezionamento primario e secondario):

Site 1 stabilimento sito in Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Mealth - Irlanda;

Site 2 stabilimento sito in Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth - Irlanda;

Site 3 stabilimento sito in Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath - Irlanda;

Qualiti (Burnley) Limited stabilimento sito in Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY - Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Composizione:

una compressa rivestita con film da 2,5 mg/0,625 mg/5 mg contiene:

Principio Attivo: 1,6975 mg di perindopril equivalenti a 2,5 mg di perindopril arginina, 0,625 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina

Composizione:

una compressa rivestita con film da 5 mg/1,25 mg/5 mg contiene:

Principio Attivo: 3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina, 1,25 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina

Composizione:

una compressa rivestita con film da 5 mg/1,25 mg/10 mg contiene:

Principio Attivo: 3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina, 1,25 mg di indapamide e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina

Composizione:

una compressa rivestita con film da 10 mg/2,5 mg/5 mg contiene:

Principio Attivo: 6,790 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina, 2,5 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina

Composizione:

una compressa rivestita con film da 10 mg/2,5 mg/10 mg contiene:

Principio Attivo: 6,790 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina, 2,5 mg di indapamide e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina

Eccipienti:

Nucleo: composto di calcio carbonato amido: calcio carbonato 90%, amido di mais pregelatinizzato 10%; cellulosa microcristallina (E460); croscarmellosa sodica (E468); magnesio stearato (E572); silice colloidale anidra; amido pregelatinizzato;

Rivestimento con film: glicerolo (E422); ipromellosa 6mPa.s (E464); macrogol 6000; magnesio stearato (E572); titanio biossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: Tripliam è indicato come terapia di sostituzione per il trattamento dell'ipertensione essenziale, in pazienti già controllati con l'associazione a dose fissa perindopril/indapamide e amlodipina, assunti alla stessa dose.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042407015 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407027 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407039 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407041 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407054 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407066 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407078 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407080 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407092 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407104 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407116 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407128 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407130 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407142 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407155 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407167 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407179 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407181 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407193 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407205 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407217 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407229 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407231 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407243 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042407256 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042407015 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407027 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407039 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407041 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407054 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe- OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 042407066 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407078 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407080 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407092 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407104 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe- OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 042407116 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407128 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407130 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407142 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407155 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe- OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 042407167 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407179 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407181 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407193 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407205 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe- OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: A.I.C. n. 042407217 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407229 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407231 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407243 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042407256 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 5 x 100 compresse in contenitore hdpe- OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve prevedere la presentazione di PSUR ogni 6 mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento della immissione in commercio. Successivamente, gli PSUR dovranno essere presentati almeno ogni 6 mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e, quindi, una volta all'anno per i due anni successivi. Dopo tale periodo gli PSUR saranno presentati ogni 3 anni o immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06128

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duac»

Estratto determinazione V&A n. 1509/2014 del 15 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DUAC», anche nella forma e confezione: «10 mg/g + 30 mg/g gel» 60 g gel in tubo LLDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Stiefel Laboratories (Ireland) LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Sligo, Finisklin Business Park, Irlanda (IE).

Confezione: «10 mg/g + 30 mg/g gel» 60 g gel in tubo LLDPE - A.I.C. n. 036925105 (in base 10) 136VPK (in base 32).

Forma Farmaceutica: gel.

Composizione: 1 g di gel contiene:

Principio Attivo: 10 mg (1% p/p) di clindamicina come clindamicina fosfato; 30 mg (3% p/p) di benzoil perossido anidro come benzoil perossido idrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 036925105 - «10 mg/g + 30 mg/g gel» 60 g gel in tubo LLDPE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n.: 036925105 - «10 mg/g + 30 mg/g gel» 60 g gel in tubo LLDPE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06129

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Alter»

Estratto determinazione V&A n. 1425/2014 dell'8 luglio 2014

Medicinale: «CIPROFLOXACINA ALTER».

Confezioni:

A.I.C. n. 036901015 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 036901027 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 036901039 - «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi n. 7, 20144 - Milano - Codice fiscale n. 04483510964.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06130

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Trozamil»

Estratto determinazione V&A n. 1432/2014 dell'8 luglio 2014

Medicinale: TROZAMIL.

Confezione: A.I.C. n. 039069012 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse.

Titolare A.I.C.: SO.SE.Pharm S.r.l. Società di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani n. 22, 00040 - Pomezia - Roma (RM) Italia - Codice fiscale n. 01163980681.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06131

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Miraclin»

Estratto determinazione V&A n. 1433/2014 dell'8 luglio 2014

Medicinale: MIRACLIN.

Confezione: A.I.C. n. 022211039 - «100 mg compresse» 10 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Monterosso n. 273, 21042 - Caronno Pertusella - Varese (VA) Italia - Codice fiscale n. 01192310124.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06132

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Liotir»

Estratto determinazione V&A n. 1436/2014 dell'8 luglio 2014

Medicinale: LIOTIR.

Confezione: A.I.C. n. 036906016 - «20 mcg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri di Cefalonia n. 2, 26900 - Lodi (LO) Italia - Codice fiscale n. 10616310156.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06133

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Dissenten»

Estratto determinazione V&A n. 1437/2014 dell'8 luglio 2014

Medicinale: DISSENTEN.

Confezioni:

AIC n. 023694021 - "2 mg compresse" 30 compresse;

AIC n. 023694058 - "2 mg compresse" 15 compresse.

Titolare AIC: SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Biella, 8, 20143 - Milano (MI) Italia - Codice Fiscale 00747030153.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubbli-

cazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06134

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Vastarel»

Estratto determinazione V&A n. 1438/2014 dell'8 luglio 2014

Medicinale: VASTAREL.

Confezione: AIC n. 027511029 - "20 mg compresse rivestite" 60 compresse.

Titolare AIC: Ist. Farm. Biol. Stroder S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via di Ripoli, 207 V, 50126 - Firenze (FI) Italia - Codice Fiscale 00394900484.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06135

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Losazid»

Estratto determinazione V&A n. 1439/2014 dell'8 luglio 2014

Medicinale: LOSAZID.

Confezioni:

AIC n. 031497023 - "50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse;

AIC n. 031497035 - "100 mg + 25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse;

AIC n. 031497047 - "100 mg + 25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse;

AIC n. 031497050 - "50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse.

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia - Codice Fiscale 00410650584.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06136

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Algopirina febbre e dolore»

Estratto determinazione V&A n. 1440/2014 dell'8 luglio 2014

Confezioni:

«bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042178018;

«bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042178020.

Titolare A.I.C.: SO.SE.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'Industria Farmaceutica ed affini con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani n. 22, 00040 Pomezia - Roma, Italia, codice fiscale n. 01163980681.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06137

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nicardipina Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A n. 1441/2014 dell'8 luglio 2014

Confezione:

«40 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule a rilascio prolungato - A.I.C. n. 033129014.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano, Italia. Codice fiscale n. 13179250157

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale

indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06138

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Decontril»

Estratto determinazione V&A n. 1442/2014 dell'8 luglio 2014

Medicinale: «DECONTRIL»

Confezione: AIC n. 035078017 - «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml.

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Beniamino Segre, 59, 00134 - Roma (RM) Italia - Codice Fiscale 07599831000.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrer dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica liana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno su essivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06139

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Zeldox»

Estratto determinazione V&A n. 1445/2014 dell'8 luglio 2014

Medicinale: «ZELDOX».

Confezioni:

A.I.C. n. 034935344 - «20 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935357 - «20 Mg Capsule Rigide» 20 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935369 - «20 Mg Capsule Rigide» 30 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935371 - «20 Mg Capsule Rigide» 50 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935383 - «20 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935395 - «20 Mg Capsule Rigide» 60 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935407 - «20 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935419 - «20 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Flacone Hdpe Con Chiusura A Tenuta Ad Induzione Di Calore

A.I.C. n. 034935421 - «20 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Flacone Hdpe Con Disseccante

A.I.C. n. 034935433 - «40 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935445 - «40 Mg Capsule Rigide» 20 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935458 - «40 Mg Capsule Rigide» 30 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935460 - «40 Mg Capsule Rigide» 50 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935472 - «40 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935484 - «40 Mg Capsule Rigide» 60 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935496 - «40 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935508 - «40 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Flacone Hdpe Con Chiusura A Tenuta Ad Induzione Di Calore

A.I.C. n. 034935510 - «40 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Flacone Hdpe Con Disseccante

A.I.C. n. 034935522 - «60 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935534 - «60 Mg Capsule Rigide» 20 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935546 - «60 Mg Capsule Rigide» 30 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935559 - « 60 Mg Capsule Rigide» 50 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935561 - «60 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935573 - «60 Mg Capsule Rigide» 60 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935585 - «60 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935597 - «60 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Flacone Hdpe Con Chiusura A Tenuta Ad Induzione Di Calore

A.I.C. n. 034935609 - «60 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Flacone Hdpe Con Disseccante

A.I.C. n. 034935611 - «80 Mg Capsule Rigide» 14 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935623 - «80 Mg Capsule Rigide» 20 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935635 - «80 Mg Capsule Rigide» 30 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935647 - «80 Mg Capsule Rigide» 50 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935650 - «80 Mg Capsule Rigide» 56 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935662 - «80 Mg Capsule Rigide» 60 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935674 - «80 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Blister Al/Pvc/Pa/Al

A.I.C. n. 034935686 - «80 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Flacone Hdpe Con Chiusura A Tenuta Ad Induzione Di Calore

A.I.C. n. 034935698 - «80 Mg Capsule Rigide» 100 Capsule In Flacone Hdpe Con Disseccante

A.I.C. n. 034935700 - «20 Mg/Ml Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile» 1 Flaconcino Di Polvere+ 1 Fiala Di Solvente

Titolare AIC: PFIZER Italia S.r.l.. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina - Codice Fiscale 06954380157.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06140

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lormetazepam Zentiva»

Estratto determinazione V&A n. 1447/2014 dell'8 luglio 2014

Medicinale: LORMETAZEPAM ZENTIVA.

Confezioni: AIC n. 036114015 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 11388870153.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06141

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nizoral»

Estratto determinazione V&A n. 1448/2014 dell'8 luglio 2014

MEDICINALE: NIZORAL.

Confezioni:

AIC n. 024964037 - «2 % crema» tubo da 30g

AIC n. 024964138 - «20 mg/g shampoo» flacone da 80g

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Codice Fiscale 00407560580.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06142

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Depo Provera»

Estratto determinazione V&A n. 1450/2014 dell'8 luglio 2014

Medicinale: DEPO PROVERA.

Confezioni:

AIC n. 020329013 - «50 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 1 ml

AIC n. 020329025 - «50 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 5 ml

AIC n. 020329064 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 1 ml

AIC n. 020329076 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 3,4 ml

AIC n. 020329088 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 6,7 ml

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina - Codice Fiscale 06954380157

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06143

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Olanzapina Zentiva»

Estratto determinazione V&A/1456 del 14 luglio 2014

Medicinale: OLANZAPINA ZENTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040830010 - «2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830022 - «2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830034 - «2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 35 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830046 - «2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 70 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830059 - «5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830061 - «5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830073 - «5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 35 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830085 - «5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 70 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830097 - «10 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830109 - «10 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830111 - «10 Mg Compresse Rivestite Con Film» 35 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830123 - «10 Mg Compresse Rivestite Con Film» 56 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830135 - «10 Mg Compresse Rivestite Con Film» 70 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830147 - «5 Mg Compresse Orodispersibili» 14 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830150 - «5 Mg Compresse Orodispersibili» 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830162 - «5 Mg Compresse Orodispersibili» 35 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830174 - «5 Mg Compresse Orodispersibili» 56 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830186 - «5 Mg Compresse Orodispersibili» 70 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830198 - «5 Mg Compresse Orodispersibili» 98 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830200 - «10 Mg Compresse Orodispersibili» 14 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830212 - «10 Mg Compresse Orodispersibili» 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830224 - «10 Mg Compresse Orodispersibili» 35 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830236 - «10 Mg Compresse Orodispersibili» 56 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830248 - «10 Mg Compresse Orodispersibili» 70 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830251 - «10 Mg Compresse Orodispersibili» 98 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830263 - «2.5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 56 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040830275 - «5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 56 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al;

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06144

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ethyol»

Estratto determinazione V&A/1461 del 14 luglio 2014

Medicinale: ETHYOL.

Confezioni:

030725016 - 3 flaconi 500 mg.

030725028 - Liofilizzato per uso iniettabile 5 flaconi 375 mg.

Titolare A.I.C.: Pinnacle Biologics BV.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06145

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lacidipina Teva»

Estratto determinazione V&A/1462 del 14 luglio 2014

Medicinale: LACIDIPINA TEVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040610014 - «2 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610026 - «2 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610038 - «2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610040 - «2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610053 - «2 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610065 - «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610077 - «2 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610089 - «2 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610091 - «2 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610103 - «4 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610115 - «4 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610127 - «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610139 - «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610141 - «4 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610154 - «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610166 - «4 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610178 - «4 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040610180 - «4 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

Titolare A.I.C.: Teva Italia SRL.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06146

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a taluni medicinali per uso umano

Estratto determinazione V&A n. 1510/2014 del 15 luglio 2014

Medicinali:

«Nurofen influenza e raffreddore» - A.I.C. n. 034246 tutte le confezioni autorizzate «Nurofen» - A.I.C. n. 025634 tutte le confezioni autorizzate.

«Nurofenelle» - A.I.C. n. 037916 tutte le confezioni autorizzate;

«Nurofenimmedia - A.I.C. n. 034061 tutte le confezioni autorizzate;

«Nurofen febbre e dolore» - A.I.C. n. 034102 tutte le confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited con sede legale e domicilio in 103-105 Bath Road, SL1 3UH - Slough Berkshire (Gran Bretagna).

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06147

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Cinetrin»

Estratto determinazione V&A n. 1511/2014 del 15 luglio 2014

Medicinale: CINETRIN.

Confezione: A.I.C. n. 038759015 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse.

Titolare A.I.C.: S.F. GROUP S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Beniamino Segre, 59, 00134 - Roma (RM) Italia - Codice fiscale 07599831000.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

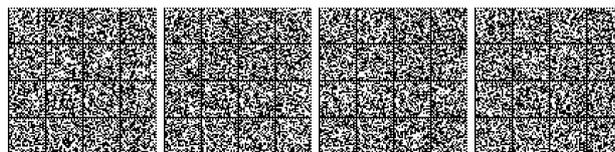
14A06148

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Acido zolendronico Zentiva»

Estratto determinazione V&A/1519 del 16 luglio 2014

Medicinale: ACIDO ZOLENDRONICO ZENTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 042435014 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 042435026 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 042435038 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 042435040 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 042435053 - «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca in Po da 100 ml.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia SRL.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06149

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ratacand plus»

Estratto determinazione V&A/1543 del 17 luglio 2014

Medicinale: RATACAND PLUS.

Confezioni:

A.I.C. n. 034186015 - «8/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186027 - «8/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186039 - «8/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186041 - «8/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186054 - «8/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186066 - «8/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186078 - «8/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186080 - «8/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186092 - «8/12,5 mg compresse» 98 x 1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186104 - «8/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186116 - «8/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186128 - «8/12,5 mg compresse» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 034186130 - «16/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186142 - «16/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186155 - «16/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186167 - «16/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186179 - «16/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186181 - «16/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186193 - «16/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186205 - «16/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186217 - «16/12,5 mg compresse» 98 x 1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186229 - «16/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186231 - «16/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186243 - «16/12,5 mg compresse» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 034186256 - «16/12,5 mg compresse» 28 x 1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186268 - «16/12,5 mg compresse» 50 x 1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186270 - «16/12,5 mg compresse» 56 x 1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186282 - «32 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186294 - «32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186306 - «32 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186318 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186320 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28 x 1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186332 - «32 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186344 - «32 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186357 - «32 mg/12,5 mg compresse» 50x1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186369 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186371 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56 x 1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186383 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186395 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98 x 1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186407 - «32 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister pvc/pvdc

A.I.C. n. 034186419 - «32 mg/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186421 - «32 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 034186433 - «32 mg/25 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186445 - «32 mg/25 mg connpresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186458 - «32 mg/25 mg compresse» 15 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186460 - «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186472 - «32 mg/25 mg compresse» 28 x 1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186484 - «32 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186496 - «32 mg/25 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186508 - «32 mg/25 mg compresse» 50 x 1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186510 - «32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186522 - «32 mg/25 mg compresse» 56 x 1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186534 - «32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186546 - «32 mg/25 mg compresse» 98 x 1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186559 - «32 mg/25 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186561 - «32 mg/25 mg compresse» 300 compresse in blister pvc/pvdc.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca SPA.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie/Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il fqglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06150

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Jext»

Estratto determinazione V&A/1544 del 17 luglio 2014

Medicinale: JEXT.

Confezioni:

A.I.C. n. 040585010 - «300 microgrammi soluzione iniettabile» 1 penna preriempita;

A.I.C. n. 040585022 - «150 microgrammi soluzione iniettabile» 1 penna preriempita.

Titolare A.I.C..: ALK - Abellò SPA

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1 e 5 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06151

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ondansetrone Teva»

Estratto determinazione V&A/1545 del 17 luglio 2014

Medicinale: ONDANSETRONE TEVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 038434015 - «4 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434027 - «4 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434039 - «4 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434041 - «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434054 - «4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434066 - «4 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434078 - «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434080 - «4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434092 - «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434104 - «4 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434116 - «8 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434128 - «8 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434130 - «8 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434142 - «8 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434155 - «8 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434167 - «8 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434179 - «8 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434181 - «8 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434193 - «8 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434205 - «8 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434217 - «8 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038434229 - «4 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 038434231 - «4 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 038434243 - «8 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 038434256 - «8 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al confezione ospedaliera.

Titolare A.I.C.: Teva Italia SRL.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AI-

FA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06152

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Irinotecan Hospira»

Estratto determinazione V&A/1549 del 18 luglio 2014

Medicinale: IRINOTECAN HOSPIRA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037037013 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40mg/2ml;

A.I.C. n. 037037025 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100mg/5ml;

A.I.C. n. 037037037 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 500mg/25ml.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia SRL.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06153

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Mirtazapina Mylan Generics Italia».

Estratto determinazione V&A/1550 del 18 luglio 2014

Medicinale: MIRTAZAPINA MYLAN GENERICS ITALIA.

confezioni:

A.I.C. n. 038014015 - «15 mg compresse orodispersibili» 1x6 compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014027 - «15 mg compresse orodispersibili» 12 (2x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014039 - «15 mg compresse orodispersibili» 18 (3x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014041 - «15 mg compresse orodispersibili» 30 (5x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014054 - «15 mg compresse orodispersibili» 48 (8x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014066 - «15 mg compresse orodispersibili» 60 (10x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014078 - «15 mg compresse orodispersibili» 90 (15x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014080 - «15 mg compresse orodispersibili» 96 (16x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014092 - «30 mg compresse orodispersibili» 1x6 compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014104 - «30 mg compresse orodispersibili» 12 (2x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014116 - «30 mg compresse orodispersibili» 18 (3x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014128 - «30 mg compresse orodispersibili» 30 (5x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014130 - «30 mg compresse orodispersibili» 48 (8x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014142 - «30 mg compresse orodispersibili» 60 (10x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014155 - «30 mg compresse orodispersibili» 90 (15x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester;

A.I.C. n. 038014167 - «30 mg compresse orodispersibili» 96 (16x6) compresse in blister Pvc /Pa/Al/Polyester.

Titolare A.I.C.: Mylan SPA.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06154

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Diidergot»

Estratto determinazione V&A n. 1551 del 21 luglio 2014

Medicinale: DIIDERGOT

Confezioni:

AIC n. 003946011 - "2 mg/ml soluzione orale" 1 flacone da 15 ml

AIC n. 003946047 - "3 mg compresse" 20 compresse

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - PAVIA (PV) Italia

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti,

del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo a–ggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06155

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ticlopidina Dorom»

Estratto determinazione V&A n. 1552 del 21 luglio 2014

Medicinale: TICLOPIDINA DOROM

Confezioni:

AIC n. 029296011 - "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Titolare AIC: Teva Italia S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - Milano (MI) Italia

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06156

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Atenololo Clortalidone Ratiopharm».

Estratto determinazione V&A n. 1553 del 21 luglio 2014

Medicinale: ATENOLOLO CLORTALIDONE RATIOPHARM

Confezioni:

AIC n. 033054014 - "50 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse

AIC n. 033054026 - "100 mg + 25 mg compresse" 28 compresse

Titolare AIC: Ratiopharm GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (Germania)

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06157

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Orap»

Estratto determinazione V&A n. 1554 del 21 luglio 2014

Medicinale: ORAP

Confezioni: AIC n. 022907036 - "4 mg compresse" 20 compresse

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06158

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aldactone»

Estratto determinazione V&A n. 1555 del 21 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ALDACTONE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ALDACTONE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 019822028 - "25 mg capsule rigide" 16 capsule

AIC n. 019822030 - "100 mg compresse rivestite" 10 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06159

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gastromiro»

Estratto determinazione V&A n.1556 del 21 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale GASTROMIRO;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4.8 e corrispondente sezione del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale GASTROMIRO, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 026899017 - "61,2% soluzione" flacone 20 ml per uso orale o rettale

AIC n. 026899029 - "61,2% soluzione" flacone 50 ml per uso orale o rettale

AIC n. 026899031 - "61,2% soluzione" flacone 100 ml per uso orale o rettale

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bracco Imaging Italia S.R.L. (codice fiscale 05501420961) con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06160

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diprosone»

Estratto determinazione V&A n. 1557 del 21 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DIPROSONE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4.4 e corrispondente sezione del Foglio Illustrativo e altre modifiche agli stampati per adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale DIPROSONE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 023087024 - "0,05 % crema" tubo 30 g

AIC n. 023087051 - "0,05% unguento" tubo 30 g

AIC n. 023087075 - "0,05% soluzione cutanea" flacone 30 g

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: MSD Italia S.R.L. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in Via Vitorchiano 151, 00189 - Roma (RM) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06161

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasitone»

Estratto determinazione V&A n. 1558 del 21 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LASITONE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale LASITONE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 023770011 - "25 mg + 37 mg capsule rigide" 20 capsule

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06162

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adriblastina»

Estratto determinazione V&A n. 1559 del 21 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ADRIBLASTINA;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 2 e 4.4 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ADRIBLASTINA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 022393033 - "10 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml

AIC n. 022393045 - "50 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere

AIC n. 022393058 - "10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone 5 ml

AIC n. 022393060 - "50 mg/25 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone 25 ml

AIC n. 022393084 - "200mg/100ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 100 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06163

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deniban»

Estratto determinazione V&A n. 1560 del 21 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DENIBAN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale DENIBAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 027491012 - "50 mg compresse" 12 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06164

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solian»

Estratto determinazione V&A n. 1561 del 21 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SOLIAN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale SOLIAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 033462019 - "100 mg compresse" 30 compresse

AIC N. 033462021 - "200 mg compresse" 30 compresse

AIC N. 033462045 - "400 mg compresse rivestite" 30 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06165

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determinazione V&A n. 1562 del 21 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali STILNOX, NOTTEM, ZOLPIDEM ZENTIVA;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente ai medicinali STILNOX, NOTTEM, ZOLPIDEM ZENTIVA nelle forme e confezioni sottoelencate:

STILNOX:

AIC N. 026695015 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC N. 026695027 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

NOTTEM:

AIC N. 028445017 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC N. 028445031 - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse

ZOLPIDEM ZENTIVA:

AIC N. 031850011 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC N. 031850023 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari AIC: Sanofi-Aventis S.P.A. (codice fiscale 00832400154) e la Società Zentiva Italia S.R.L. (codice fiscale 11388870158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06166

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determinazione V&A n. 1564 del 21 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, C.I.3. *z)* Altre variazioni, relativamente al medicinale RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA;

Numero di procedura:

DE/H/2629/001-002/II/007/G

DE/H/2629/001-002/IB/011

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

037742018 - "2,5 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister PVC/AL

037742020 - "5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Bodio, 37/B, CAP 20158, Italia, Codice Fiscale 11388870153.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06167

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A n. 1565 del 21 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II e Tipo I: modifica stampati, relativamente al medicinale RISPERIDONE RATIOPHARM;

Numero di procedura:

DE/H/1917/001-006/II/043/G

DE/H/1917/001-007/IB/041/G

DE/H/1917/002/IB/050/G

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale , nelle forme e confezioni sottoelencate:

037092018 - "1 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092020 - "1 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092032 - "1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092044 - "1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092057 - "1 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092069 - "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092071 - "1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092083 - "1 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092095 - "1 mg compresse rivestite con film" 6x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092107 - "1 mg compresse rivestite con film" 20x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092119 - "1 mg compresse rivestite con film" 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092121 - "1 mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092133 - "1 mg compresse rivestite con film" 50x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092145 - "1 mg compresse rivestite con film" 60x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092158 - "1 mg compresse rivestite con film" 98x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092160 - "1 mg compresse rivestite con film" 100x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092172 - "2 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092184 - "2 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092196 - "2 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092208 - "2 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092210 - "2 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092222 - "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092234 - “2 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092246 - “2 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092259 - “2 mg compresse rivestite con film” 6x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092261 - “2 mg compresse rivestite con film” 20x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092273 - “2 mg compresse rivestite con film” 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092285 - “2 mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092297 - “2 mg compresse rivestite con film” 50x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092309 - “2 mg compresse rivestite con film” 60x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092311 - “2 mg compresse rivestite con film” 98x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092323 - “2 mg compresse rivestite con film” 100x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092335 - “3 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092347 - “3 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092350 - “3 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092362 - “3 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092374 - “3 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092386 - “3 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092398 - “3 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092400 - “3 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092412 - “3 mg compresse rivestite con film” 6x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092424 - “3 mg compresse rivestite con film” 20x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092436 - “3 mg compresse rivestite con film” 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092448 - “3 mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092451 - “3 mg compresse rivestite con film” 50x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092463 - “3 mg compresse rivestite con film” 60x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092475 - “3 mg compresse rivestite con film” 98x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092487 - “3 mg compresse rivestite con film” 100x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092499 - “4 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092501 - “4 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092513 - “4 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092525 - “4 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092537 - “4 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092549 - “4 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092552 - “4 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092564 - “4 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092576 - “4 mg compresse rivestite con film” 6x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092588 - “4 mg compresse rivestite con film” 20x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092590 - “4 mg compresse rivestite con film” 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092602 - “4 mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092614 - “4 mg compresse rivestite con film” 50x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092626 - “4 mg compresse rivestite con film” 60x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092638 - “4 mg compresse rivestite con film” 98x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092640 - “4 mg compresse rivestite con film” 100x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092653 - “1 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092665 - “2 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092677 - “3 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037092689 - “4 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Ratiopharm GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Ulm, Graf-Arco Strasse 3, CAP D-89079, Germania (DE)

Stampati

1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’ Etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06168

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 126/2014-40 del 7 luglio 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998760

Descrizione: "300 mg compresse rivestite con film" 240 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998758

Descrizione: "300 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998745

Descrizione: "300 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998733

Descrizione: "300 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998721

Descrizione: "300 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998719

Descrizione: "300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998707

Descrizione: "300 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998695

Descrizione: "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998683

Descrizione: "300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998671

Descrizione: "300 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998644

Descrizione: "200 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998632

Descrizione: "200 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998618

Descrizione: "200 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998568

Descrizione: "200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998556

Descrizione: "200 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998430

Descrizione: "100 mg compresse rivestite con film" 240 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998428

Descrizione: "100 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998669

Descrizione: "300 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998657

Descrizione: "200 mg compresse rivestite con film" 240 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998620

Descrizione: "200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998606

Descrizione: "200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998594

Descrizione: "200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998582

Descrizione: "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998570

Descrizione: "200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998543

Descrizione: "150 mg compresse rivestite con film" 240 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998531

Descrizione: "150 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998529

Descrizione: "150 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998517

Descrizione: "150 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998505

Descrizione: "150 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998493

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998481

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998479

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998467

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998455

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998442

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998416

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998404

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998392

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998380

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998378

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998366

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998277

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998240

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998238

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998354

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998341

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998339

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998327

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998315

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998303

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998291

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998289

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998265

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998253

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998226

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998188

Descrizione: “300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998164

Descrizione: “200 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998202

Descrizione: “300 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998190

Descrizione: “300 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE

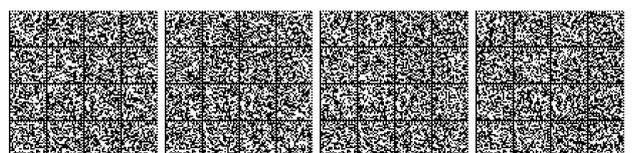
Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998152

Descrizione: “200 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998149

Descrizione: “200 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998176

Descrizione: “300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998137

Descrizione: “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998125

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998113

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998101

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998087

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998075

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998214

Descrizione: “300 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998099

Descrizione: “150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998063

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998051

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998048

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998036

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998024

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998012

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A06169

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandoglobulina».

Con la determinazione n. aRM - 139/2014-802 del 7 luglio 2014 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta CSL Behring GmbH l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SANDOGLOBULINA

Confezione: 025199011

Descrizione: “1 g/33 ml polvere e solvente per soluzione per infusione” flacone polvere da 1 g + flacone solvente da 33 ml + set infusionale

Medicinale: SANDOGLOBULINA

Confezione: 025199023

Descrizione: “3 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione” flacone polvere da 3 g + flacone solvente da 100 ml + set infusionale

Medicinale: SANDOGLOBULINA

Confezione: 025199035

Descrizione: “6 g/200 ml polvere e solvente per soluzione per infusione” flacone polvere da 6 g + flacone solvente da 200 ml + set infusionale

Medicinale: SANDOGLOBULINA

Confezione: 025199047

Descrizione: “12 g/200 ml polvere e solvente per soluzione per infusione” flacone polvere da 12 g + flacone solvente da 200 ml + set infusionale

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A06170

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina EG».

Con la determinazione n. aRM - 140/2014-1561 del 7 luglio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta EG S.p.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ATORVASTATINA EG.

Confezioni e descrizione:

041482668 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

041482656 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE;

041482643 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE;

041482631 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

041482629 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

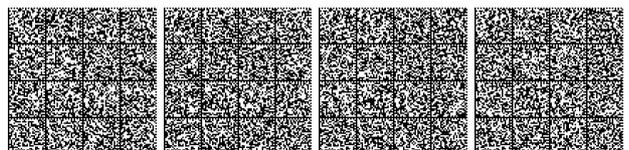
041482617 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE;

041482605 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE;

041482593 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

041482581 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

041482579 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE;

041482567 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

041482555 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

041482542 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE;

041482530 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE;

041482528 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

041482516 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE;

041482504 - «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE;

041482492 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

041482480 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

041482478 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE;

041482466 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

041482454 - «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/AL;

041482439 - «40 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/AL;

041482427 - «40 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister AL/AL;

041482415 - «40 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL;

041482441 - «40 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/AL;

041482403 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

041482391 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

041482377 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

041482365 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

041482353 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

041482389 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

041482340 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

041482338 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

041482326 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

041482314 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

041482302 - «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/AL;

041482290 - «20 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/AL;

041482288 - «20 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/AL;

041482276 - «20 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister AL/AL;

041482264 - «20 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL;

041482252 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

041482249 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

041482237 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

041482225 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

041482213 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

041482201 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

041482199 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

041482187 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

041482175 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

041482163 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

041482151 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/AL;

041482148 - «10 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/AL;

041482136 - «10 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/AL;

041482124 - «10 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister AL/AL;

041482112 - «10 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL;

041482100 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

041482098 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

041482086 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

041482074 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

041482062 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

041482050 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

041482047 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

041482035 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

041482023 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

041482011 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A06171

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo, Guaifenesina e Fenilefrina Perrigo».

Estratto determinazione V&A/1540 del 17 luglio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Wrafton Laboratories Limited, con sede in Exter Road, Wrafton Braunton, Devon EX33 3 DL, Devon-Gran Bretagna, Gran Bretagna.

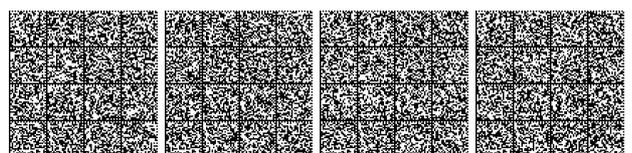
Specialità medicinale: PARACETAMOLO, GUAIFENESINA e FENILEFRINA PERRIGO.

Confezioni A.I.C.:

n. 040751012 - «500 mg + 200 mg + 10 mg» polvere per soluzione orale 5 bustine in LDPE/ALU/LDPE/PAP;

n. 040751024 - «500 mg + 200 mg + 10 mg» polvere per soluzione orale 10 bustine in LDPE/ALU/LDPE/PAP;

n. 040751036 - «500 mg + 200 mg + 10 mg» polvere per soluzione orale 10 bustine in IN/ALU/LDPE/PAP;

n. 040751048 - «500 mg + 200 mg + 10 mg» polvere per soluzione orale 5 bustine in IN/ALU/LDPE/PAP;

n. 040751051 - «500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine in LDPE/ALU/LDPE/CARTA;

n. 040751063 - «500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine in IN/ALU/LDPE/CARTA.

È ora trasferita alla società: Boots Pharmaceuticals S.r.l., con sede in via Cesarea n. 11/10 - Genova, con codice fiscale 02077880991.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06172

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Torrent».

Estratto determinazione V&A/1541 del 17 luglio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Torrent Pharma GmbH, con sede in Sudwestpark 50, Nurnberg-Germania, Germania.

Specialità medicinale: SILDENAFIL TORRENT.

Confezioni A.I.C.:

n. 041742014 - «25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 041742026 - «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 041742038 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 041742040 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 041742053 - «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 041742065 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 041742077 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 041742089 - «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 041742091 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 041742103 - «50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

n. 041742115 - «100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

È ora trasferita alla società: ABC Farmaceutici S.p.a., con sede in corso Vittorio Emanuele II n. 72 - Torino, con codice fiscale 08028050014.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06173

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo»

Estratto determinazione V&A n. 1542/2014 del 17 luglio 2014

Procedura EU n. SE/H/XXXX/WS/048.

Autorizzazione della variazione: C.I.13 Altre variazioni non disciplinate specificamente nel presente allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente.

È autorizzata la presentazione di due studi non clinici addizionali.

Relativamente al medicinale EPIDUO (SE/H/664/01/WS/028) nella forma e confezione:

038261018 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 2 g;

038261020 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 30 g;

038261032 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 45 g;

038261044 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 60 g;

038261057 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 90 g;

038261069 - «0,1%/2,5% gel» 1 tubo di plastica da 15 g;

038261071 - «0,1%/2,5% gel» 1 contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria da 15 g;

038261083 - «0,1%/2,5% gel» 1 contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria da 30 g;

038261095 - «0,1%/2,5% gel» 1 contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria da 45 g;

038261107 - «0,1%/2,5% gel» 1 contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria da 60 g.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06174

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Osmohale», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 186/2014 del 18 giugno 2014

Medicinale: OSMOHALE.

Confezioni: 038029 017 «polvere per inalazione, capsula rigida» 1 kit contenente 1 cps da 0 mg, 1 cps da 5 mg, 1 cps da 10 mg, 1 cps da 20 mg, 15 cps da 40 mg, 1 inalatore.

Titolare A.I.C.: Pharmaxis Pharmaceuticals Limited.

Procedura mutuo riconoscimento SE/H/0711/001/R/001.

Con scadenza il 20 ottobre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06175

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Moxonidina Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 244/2014 del 9 luglio 2014

Medicinale: MOXONIDINA MYLAN GENERICS.

Confezioni:

039676 010 «0,2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676 022 «0,2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676 034 «0,2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676 046 «0,2 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676 059 «0,2 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676 061 «0,2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676 073 «0,4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676 085 «0,4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676 097 «0,4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676 109 «0,4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676 111 «0,4 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676 123 «0,4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/0402/001,003/R/002.

Con scadenza il 30 settembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0402/001,003/IB/032 - C1B/2013/2183, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06176

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Amlodipina Germed», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 252/2014 del 14 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: AMLODIPINA GERMED.

Confezioni:

037319 011 - «5 mg compresse» 28 compresse;

037319 023 - «10 mg compresse» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/4926 per adeguamento alla procedura di Referral art. 30, EMEA/H/A-30/1288 decisione 7283 del 7 ottobre 2011.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06177

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Benketol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 235/2014 del 4 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BENKETOL.

Confezioni:

038406 017 - «30 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 1 ml;

038406 029 - «20 mg/ml gocce orali soluzione» flacone da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Pharmaber S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 29 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2957 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06178

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-060) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00